Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 267 del 16 novembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 16 novembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 235

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Hexal»

Estratto determinazione V&A.PC/R/64 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO HEXAL

Confezioni: 037131012/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131024/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131036/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131048/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131051/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131063/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131075/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131087/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131099/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131101/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131113/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131125/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131137/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131149/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131152/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131164/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131176/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131188/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131190/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131202/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037131214/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037131226/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037131238/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037131240/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037131253/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037131265/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0681/001-002/R/01 NL/H/0681/001-002/IB/21

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in accordo con l'art.46 del Regolamento Pediatrico),dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

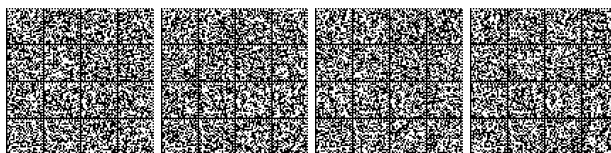
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LANSOPRAZOLO HEXAL", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 07/09/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14524

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alendronato Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/R/65 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: ALENDRONATO RATIOPHARM

Confezioni: 037085077/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037085089/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037085091/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037085103/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037085115/M - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0513/002/R/001 SE/H/0513/002/IB/032

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in linea con le raccomandazioni del PhVWP e del CMDh sul rischio di cancro esofageo nei medicinali contenenti alendronato) dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

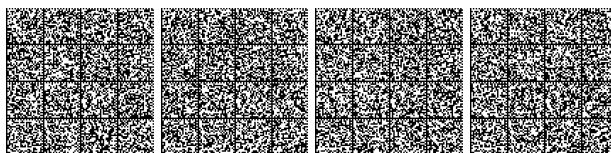
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ALENDRONATO RATIOPHARM", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 03/12/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14525

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valaciclovir Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/R/66 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: VALACICLOVIR SANDOZ

Confezioni: 039149012/M - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149024/M - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149036/M - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149048/M - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149051/M - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149063/M - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149075/M - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149087/M - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149099/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149101/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149113/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

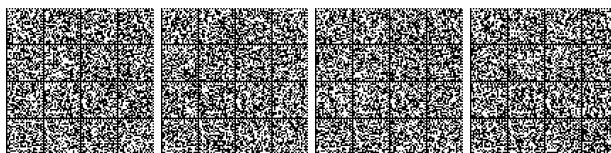
039149125/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149137/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149149/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149152/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149164/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039149176/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0947/001-003/R/01 DK/H/0947/001-003/IB/027

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

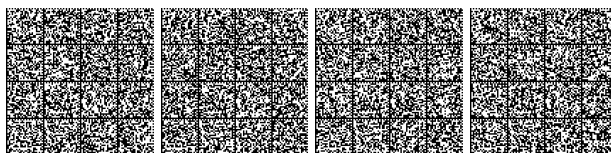
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "VALACICLOVIR SANDOZ", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 04/11/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14526

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zatimar»

Estratto determinazione V&A.PC/R/67 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: ZATIMAR

Confezioni: 037885011/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885023/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885035/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885047/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885050/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885062/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885074/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885086/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885098/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885100/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885112/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885124/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885136/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

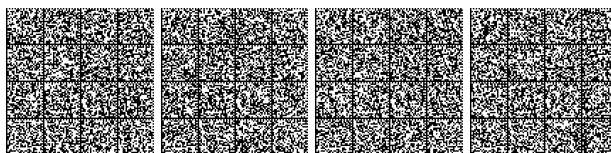
037885148/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885151/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885163/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885175/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885187/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885199/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885201/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885213/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885225/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885237/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885249/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885252/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885264/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885276/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885288/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885290/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885302/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885314/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885326/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885338/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885340/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885353/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885365/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885377/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885389/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885391/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885403/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885415/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885427/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885439/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885441/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885454/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885466/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885478/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885480/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885492/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885504/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885516/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0711/001-003/R/01 NL/H/0711/001-003/IB/021 NL/H/0711/001-003/IB/018

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.6 – 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto(implementazione le raccomandazioni del PhVWP e le conclusioni del work-sharing pediatrico) e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14527

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Immunoprin»

Estratto determinazione V&A.PC/R/68 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: IMMUNOPRIN

Confezioni: 037476013/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037476025/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0843/001/R/001 DK/H/0843/001/IB/013

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Presentazione dello "USER TEST"Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

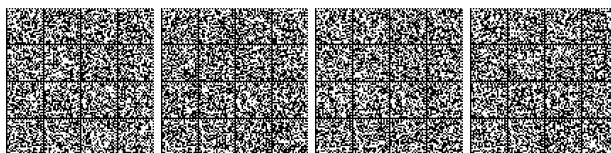
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "IMMUNOPRIN", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 14/04/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14528

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/R/69 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO SANDOZ

Confezioni: 037124017/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124029/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124031/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124043/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124056/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124068/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124070/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124082/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124094/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124106/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124118/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124120/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124132/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

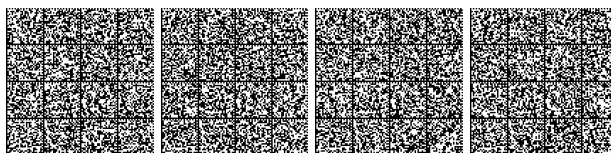
037124144/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124157/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124169/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124171/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124183/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124195/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124207/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037124219/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037124221/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037124233/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037124245/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037124258/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037124260/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0657/001-002/R/01 NL/H/0657/001-002/IB/20

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in accordo con l'art.46 del Regolamento Pediatrico),dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

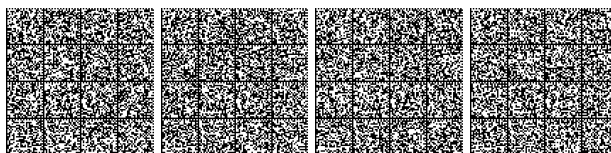
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LANSOPRAZOLO SANDOZ", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 07/09/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14529

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/R/70 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: SERTRALINA SANDOZ

Confezioni: 036863013/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863025/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863037/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863049/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863052/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863064/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863076/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863088/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863090/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 X1 (DOSE UNITARIA) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863102/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863114/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863126/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

036863138/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

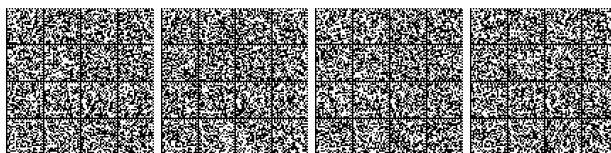
036863140/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863153/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863165/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863177/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863189/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863191/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863203/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863215/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863227/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 X1 (DOSE UNITARIA) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863239/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863241/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863254/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
036863266/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0503/001-002/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

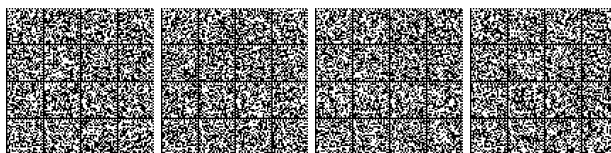
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SERTRALINA SANDOZ", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 12/02/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14530

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fentanil Zenitiva»

Estratto determinazione V&A.PC/R/71 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: FENTANIL ZENITIVA

Confezioni: 037609017/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609029/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609031/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609043/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609056/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609068/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609070/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609082/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609094/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609106/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609118/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609120/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609132/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609144/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609157/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609169/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Titolare AIC:

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0637/001-004/R/01 DE/H/0637/001-004/IB/24

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 e 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

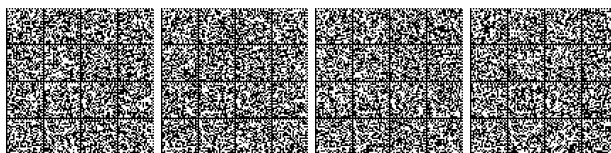
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "FENTANIL ZENTIVA", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 17/05/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14531

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pamidronato Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/R/72 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: PAMIDRONATO TEVA

Confezioni: 037127014/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML
037127026/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML
037127038/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML
037127040/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML
037127053/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML
037127065/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML
037127077/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML
037127089/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML
037127091/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML
037127103/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML
037127115/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML
037127127/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2961/001/R/001 UK/H/2961/001/1B/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14532

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/684 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO ACTAVIS

Confezioni: 038740015/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740027/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740039/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740041/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740054/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740066/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740078/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740080/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740092/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740104/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740116/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

038740128/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

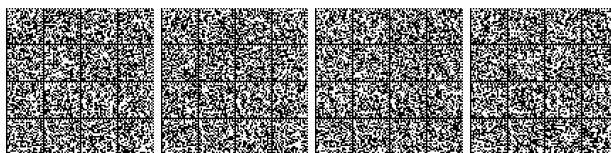
038740130/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

038740142/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740155/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740167/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740179/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740181/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038740193/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038740205/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038740217/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038740229/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038740231/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038740243/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038740256/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038740268/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1177/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 15/04/2010 (EMEA/H/A,30/1002 C(2010) 2501) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento PROTIUM**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14533

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relestat»

Estratto determinazione V&A.PC/II/686 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: RELESTAT

Confezioni: 036028013/M - COLLIRO FLACONE IN LDP DA 5 ML

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0315/001/II/009

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 3, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (a seguito dello PSUR WS SE/PSUR/0042/001 ma anche per aggiornamento CCDS).**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14534

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ranidil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/687 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: RANIDIL

Confezioni: 024447157 - "75" 5 CPR 75 MG
024447169 - "75" 10 CPR 75 MG

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0112/001/II/019

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14535

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Berinert»

Estratto determinazione V&A.PC/II/690 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: BERINERT

Confezioni: 039056015/M - 500U POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE;1FLAC.INO POLV+1FLAC.INO10ML ACQUAPPI+SET(1DISP.TRASF.FILTRO-1SIRING-1SET-2TAMP-1CEROT

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0481/001/II/009

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 , 4.4 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14536

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zindaclin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/691 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: ZINDACLIN

Confezioni: 036862011/M - "1% GEL" 15 G IN TUBO LAMINATO
036862023/M - "1% GEL" 30 G IN TUBO LAMINATO
036862035/M - "1% GEL" 60 G IN TUBO LAMINATO

Titolare AIC: DIFA COOPER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0503/001/R/001 UK/H/0503/001/II/013
UK/H/0503/001/IB/021

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 – 4.9 – 5.2 e 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche sono apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. E' autorizzata altresì l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette in linea con il QRD Template Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

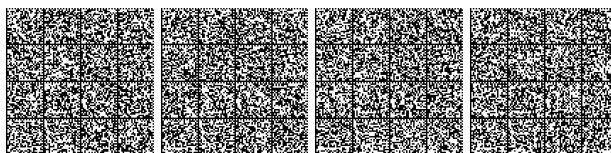
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ZINDACLIN", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 19/12/2006.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14537

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioboostrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/693 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: 036752018/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (SENZA AGO)

036752020/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (SENZA AGO)

036752032/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (CON AGO)

036752044/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (CON AGO)

036752057/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (CON 2 AGHI)

036752069/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (CON 2 AGHI)

036752071/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 0,5 ML

036752083/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 0,5 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/045 DE/H/0466/003-004/II/046

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 – 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 – 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14538

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Boostrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/694 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: 034813016/M - 0,5 ML 1 FLACONCINO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813028/M - 0,5 ML 10 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813030/M - 0,5 ML 20 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813042/M - 0,5 ML 25 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813055/M - 0,5 ML 50 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813067/M - 0,5 ML 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813079/M - 0,5 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813081/M - 0,5 ML 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813093/M - 0,5 ML 25 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813105/M - 0,5 ML 50 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

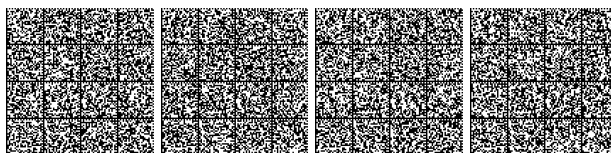
034813117/M - 0,5 ML 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813129/M - 0,5 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813131/M - 0,5 ML 20 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813143/M - 0,5 ML 25 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813156/M - 0,5 ML 50 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Titolare AIC:

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/041 DE/H/0210/001-002/II/042

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 – 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14539

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rosiced»

Estratto determinazione V&A.PC/II/700 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: ROSICED

Confezioni: 036720011/M - "0,75% CREMA" TUBO IN PE DA 25 G
036720023/M - "0,75% CREMA" TUBO IN PE DA 30 G
036720035/M - "0,75% CREMA" TUBO IN PE DA 40 G
036720047/M - "0,75% CREMA" TUBO IN PE DA 50 G

Titolare AIC: PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0611/001/II/021

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.5 – 4.7 – 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in accordo con il Core Safety Profile concordato in seguito all'European PSUR)e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14540

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Antalfebal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/701 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: ANTALFEBAL

Confezioni: 036165013/M - "BAMBINI" SOSPENSIONE ORALE 2% BOTTIGLIA 100 ML
036165025/M - "BAMBINI" SOSPENSIONE ORALE 2% BOTTIGLIA 150 ML
036165037/M - "BAMBINI" SOSPENSIONE ORALE 2% BOTTIGLIA 200 ML

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0392/001/II/008 DE/H/0392/001/R/02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Presentazione del test di leggibilità del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ANTALFEBAL", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 23/03/2009.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

11A14541

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/702 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA TEVA

Confezioni: 036616011/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL

036616023/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL

036616035/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL

036616047/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL

036616050/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL

036616062/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL

036616074/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL

036616086/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL

036616098/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL

036616100/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL

036616112/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL

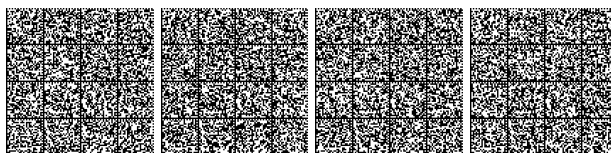
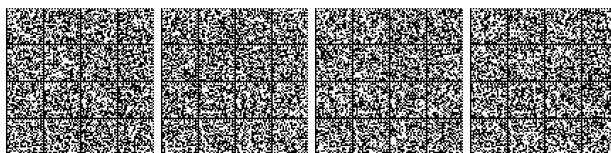
036616124/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL

036616136/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL

036616148/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL

036616151/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL

036616163/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL

036616175/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL

036616187/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616199/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616201/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616213/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616225/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616237/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616249/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616252/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616264/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616276/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616288/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616290/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616302/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616314/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616326/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616338/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616340/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL

036616353/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616365/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616377/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE CONFEZIONE CALENDARIO IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616389/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE CONFEZIONE CALENDARIO IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616391/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE CONFEZIONE CALENDARIO IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616403/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE CONFEZIONE CALENDARIO IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616415/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE CONFEZIONE CALENDARIO IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616427/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE CONFEZIONE CALENDARIO IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616439/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE CONFEZIONE OSPEDALIERA IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616441/M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE CONFEZIONE OSPEDALIERA IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616454/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE CONFEZIONE OSPEDALIERA IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616466/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE CONFEZIONE OSPEDALIERA IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL
036616478/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE CONFEZIONE OSPEDALIERA IN BLISTER PVC/PVDC TRASPARENTE IN PELLICOLA DI AL
036616480/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE CONFEZIONE OSPEDALIERA IN BLISTER PVC/PVDC OPACO IN PELLICOLA DI AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0568/001-004/II/021 UK/H/0568/001-004/IB/022 UK/H/0568/001-004/IB/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.8 – 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (a seguito del Work - Sharing pediatrico). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14542

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epirubicina AHCL»

Estratto determinazione V&A.PC/II/703 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1123/001/II/007/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DELLO STEP DI TRASFERIMENTO DELLA SOLUZIONE DEL BULK, MODIFICA DELLO STEP DELLA STERILIZZAZIONE DELLE FIALE DI VETRO.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14543

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino AHCL»

Estratto determinazione V&A.PC/II/704 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

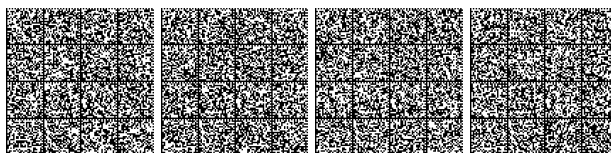
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1403/001/II/006/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di steps alternativi nel processo di produzione: sciogliere API in WFI in un recipiente a pressione separato prima del trasferimento della soluzione del bulk.**
Sterilizzazione delle fiale di vetro passando attraverso un tunnel di sterilizzazione a 300° C in 3 minuti
Sterilizzazione dei tappi di gomma direttamente in autoclave.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14544

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino AHCL»

Estratto determinazione V&A.PC/II/705 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1403/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI "BACTH SIZE" DA 36.63 LITRI (37.0 KG)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14545

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Solaraze»

Estratto determinazione V&A.PC/II/706 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: SOLARAZE

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALMIRALL S.A.

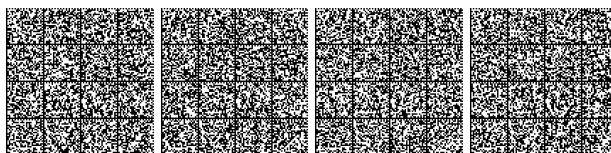
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0226/001/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della parte clinica del dossier del dossier per includere dati (riportati nella letteratura recente) e le informazioni comprese nell' edizione più recente dello PSUR.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14546

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gembin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/707 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: GEMBIN

Confezioni: 040237012/M - "40 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML
040237024/M - "40 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 25 ML
040237036/M - "40 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 ML

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1644/001/II/003/G

Tipo di Modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore
Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile
Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata
Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Estensione della durata di conservazione del prodotto finito Dopo diluzione o ricostituzione
Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica della composizione del prodotto finito: sostituzione dell'eccipiente "etanolo" con l'eccipiente "macragol" conseguente eliminazione dell'elenco dei fornitori degli eccipienti**
Modifica della dimensione del lotto : aggiunta di un nuovo "bacth size"
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: aggiunta di un nuovo test ed estensione dei limiti per le impurezze sia al rilascio che al periodo di validita'
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: eliminazione di un parametro di specifica non significativo "eliminazione del saggio per l'etanolo"
Estensione del periodo di validita' del prodotto finito dopo la diluzione da 5 giorni a 30 giorni
Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : sostituzione del processo di riempimento da asettico a con sterilizzazione finale

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14547

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eloine»

Estratto determinazione V&A.PC/II/708 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: ELOINE

Confezioni: Presentazione/Aggiornamento modulo

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1270/001/II/014

Tipo di Modifica: Presentazione/aggiornamento modulo

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'Environmental Risk Assessment In seguito al Post Approval Commitment – Novembre 2008**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14548

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Beriate P»

Estratto determinazione V&A.PC/II/709 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: BERIATE P

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

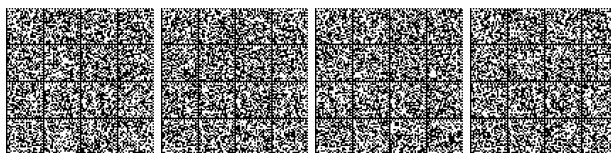
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0483/001-003/II/057

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un'ulteriore area, per il riempimento e la liofilizzazione di Beriate P 500 e 1000: Edificio M305 , primo e quarto piano. Il riempimento e la liofilizzazione di Beriate P 250 avverrà esclusivamente nell'Edificio M305, quarto piano.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14549

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sevikar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/710 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: SEVIKAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1113/001-003/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL MODULO 1 IN VISTA DELLA PREPARAZIONE DI UNA "REPEAT USE PROCEDURE".**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14550

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Efracea»

Estratto determinazione V&A.PC/II/712 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: EFRACEA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0892/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 1.6- Environmental Risk Assessment in accordo con la versione corrente della linea guida sull "environmental assessment" dei prodotti medicinali per uso umano.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14551

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Avodart»

Estratto determinazione V&A.PC/II/714 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: AVODART

Confezioni: 035895010/M - 30 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG
035895022/M - 90 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0304/001/II/051/G

Tipo di Modifica: Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito, compresi siti di controllo della qualità Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti. Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito, compresi i siti d controllo della qualità. Soppressione dei siti di fabbricazione.
Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti. Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove. Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale.

Modifica Apportata: **Nuovo sito di produzione, per tutti gli step del procedimento di fabbricazione: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan (Poland), già precedentemente approvato per le fasi di confezionamento e del rilascio dei lotti.**
Nuova composizione quantitativa della capsula, compresa la modifica dell'inchiostro utilizzato per la marcatura e del metodo "UV laser" per contrassegnarla.
Conseguenti modifiche del processo di produzione, dimensione del lotto e specifiche del prodotto finito, nuovi certificati di idoneità per la gelatina.
Cambio di nome di Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG, Bad Oldesloe, Germany (sito responsabile dell'imballaggio secondario e del rilascio dei lotti del prodotto finito). Nuovo nome: Aspen Bad Oldesloe GmbH.
Cancellazione di Catalent France Beinheim S.A., Beinheim, France (sito di produzione delle capsule e responsabile del rilascio dei lotti) e di Catalent Germany Schorndorf GmbH, Schorndorf, Germany (sito di confezionamento e di controllo della qualità).

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14552

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioinfanrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/715 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/048

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico.

Modifica Apportata: **MODIFICA DELLO STEP DI FILTRAZIONE DELL'ANTIGENE D, SOSTITUZIONE DELLE MEMBRANE MILLIPORE CON LE SARTORIUS.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14553

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Iopamigita»

Estratto determinazione V&A.PC/II/716 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: IOPAMIGITA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: INSIGHT AGENTS GMBH

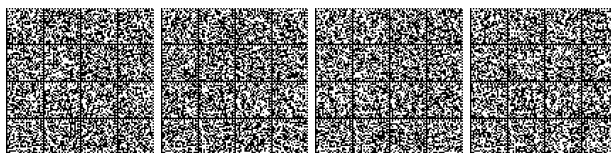
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1782/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti de lprodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **ESTENSIONE DEI LIMITE DELLE SPECIFICHE PER LA VISCOSITA' A 37°C**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14554

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/717 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/007

Tipo di Modifica: AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA

Modifica Apportata: **PRESENTAZIONE DI UN "PRELIMINARY STUDY REPORT" PER UNO STUDIO DI FASE I PER VALUTARE LE REAZIONI DI DIFFUSIONE DI XEOMIN CON PREPARAZIONI DEL TIPO A DI TOSSINA BOTULINICA CONVENZIONALE.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14555

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Terbinafina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/718 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: TERBINAFINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

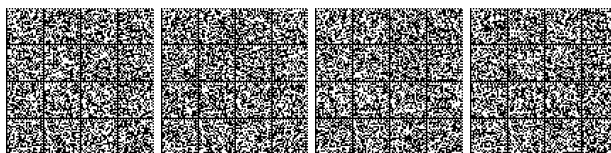
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0584/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto.

Modifica Apportata: **Estensione dei limiti delle specifiche: peso delle compresse da 8.200+-2% a 8.200+-3% e uniformita' delle compresse da +-3% del peso medio a +-5% del peso medio, per le compresse prodotte da Micro Labs Limited.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14556

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Menjugate»

Estratto determinazione V&A.PC/II/719 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: MENJUGATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0375/001,003/II/057/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico,

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **TRASFERIMENTO DI ALCUNI TEST ANALITICI DALLA BAYER HEALTH CARE E SYNCO BIO PARTNERS ALLA NOVARTIS VACCINES DIAGNOSTICS SRL .**

RESTRINGIMENTO DELLE SPECIFICHE DEL PRINCIPIO ATTIVO (MENC-CRM 197) E POLISACCARIDI MENC INTERMEDIO PER UNA MIGLIORE CARATTERIZZAZIONE .

AGGIUNTA DELLE SPECIFICHE PER POLISACCARIDE MENC INTERMEDIO IN CONFORMITÀ CON LA FARMACOPEA EUROPEA PER MEGLIO CARATTERIZZARE I LOTTI IN BULK.

RIMOZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE NON RICHIESTE DALLA FARMACOPEA EUROPEA PER LA SOSTANZA ATTIVA.

MODIFICA DEL METODO ANALITICO PER IL COEFFICIENTE DI DISTRIBUZIONE (KD) DEL POLISACCARIDE MENC.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14557

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pediacel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/720 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: PEDIACEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2388/001/II/011/G

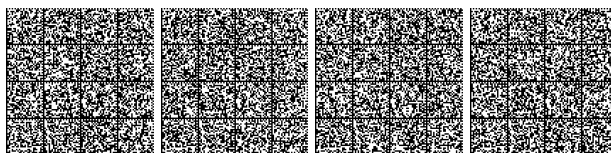
Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Soppressione di una procedura di prova per il principio attivo o per una mate

Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica nelle procedure di prova/specifiche di un materiale di partenza usato nel processo di produzione dell' "Inactivated Vero trivalent poliovaccine bulk":**
Introduzione di un nuovo metodo (q-PCR in sostituzione di PCR semplice) per l'individuazione del SV40 allo stadio di sospensione virale
Eliminazione del test della Trascriptasi inversa eseguito mediante metodo Rey .

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14558

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pentavac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/721 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/WS/064

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL MASTER SEED LOT PER LA PREPARAZIONE DEL CONIUGATO POLISACCARIDO HAEMOPHILUS TIPO B PRESSO IL SITO MARCY L'ETOILE (MLE) DA MASTER SEED LOT (14.100.98) A MASTER SEED LOT (FA340193)**
SOSTIZIONE DELLA ATTUALE TEST DI IDENTIFICAZIONE DEL CLOSTRIDIUM TETANI (WSL) DA: TEST INDOLE - VITEK SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA
A: TEST INDOLE - API SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14559

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pediacel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/722 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: PEDIACEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2388/001/WS/003

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologici

Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL MASTER SEED LOT PER LA PREPARAZIONE DEL CONIUGATO POLISACCARIDO HAEMOPHILUS TIPO B PRESSO IL SITO MARCY L'ETOILE (MLE) DA MASTER SEED LOT (14.100.98) A MASTER SEED LOT (FA340193)**

SOSTIZIONE DELLA ATTUALE TEST DI IDENTIFICAZIONE DEL CLOSTRIDIUM TETANI (WSL) DA: TEST INDOLE - VITEK SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA

A: TEST INDOLE - API SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14560

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Safedex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/723 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: SAFEDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1225/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo
Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo fornitore della sostanza attiva: Fuxin Jintelai Fluoro Chemical Co. Ltd. (China). Aggiunta di un solvente nel processo di produzione della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14561

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levofloxacina Sigillata»

Estratto determinazione V&A.PC/II/724 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA SIGILLATA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGILLATA LIMITED

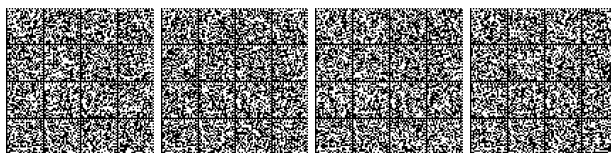
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: EE/H/0131/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA SERVIZIO AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V1)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14562

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Faxine»

Estratto determinazione V&A.PC/II/725 del 18 ottobre 2011

Specialità Medicinale: FAXINE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0938/001-003/II/005/G

Tipo di Modifica: Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito.
Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione.
Modifica del metodo di prova di un eccipiente. Modifiche minori di una procedura di prova approvata.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.
Soppressione di un parametro di specifica non significativo.
Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori di una procedura di prova approvata
Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: per una sostanza attiva , per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione.
Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione.

Modifica Apportata: **Modifiche del processo di produzione del principio attivo e del prodotto finito:**
Modifica del nome del confezionamento secondario: DHL Supply Chain (da DHL Excel Supply Chain).
Soppressione di alcuni siti di fabbricazione: Sipsy (e siti associati: PPG Industries Inc, Faculte des Sciences SGS Life Science Services), Wyeth Pharmaceuticals (precedentemente noto come Wyeth-Ayerst Laboratories), Wyeth Pharmaceuticals Company (Wyeth Pharmaceuticals Company Inc), Qualiti (Burnley) Limited, Wyeth Pharmaceuticals (Havant) e Kronans Droghandel.
Eliminazione dell'arsenico dalle specifiche della sostanza attiva.
Ampliamento della specifica per palladio, da 5ppm a 10ppm secondo le attuali linee guida dell'EMEA.

Eliminazione del test HPLC e TLC.
Sostituzione del metodo Karl Fisher per determinare l'umidità, sostituzione del "heavy metals USP method", in linea con la Farmacopea Europea e del "Sulphated ash USP method" con "Sulphated ash Ph.Eur".
Introduzione di un re-test period a 24 mesi per Shasun Chemicals and Drugs Ltd.
Riduzione della fase di miscelamento durante il procedimento di fabbricazione del prodotto finito.
Eliminazione di alcuni controlli "in process" sulla capsula.
Modifiche minori di una procedura di prova per l'identificazione del ferro, titanio e gelatina nelle capsule.
Modifica dei parametri di specifica e della procedura di prova per il prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova: aggiunta di solventi residui. Modifiche minori di una procedura di prova approvata: modifica del metodo di dissoluzione.
Eliminazione della identificazione di cloruri ed eccipienti (cellulosa microcristallina, etilcellulosa e Idrossipropilmetilcellulosa) dalla specifica del prodotto finito.
Modifica del metodo per la determinazione delle unità di dosaggio.
Presentazione di un nuovo certificato di idoneità per le capsule di gelatina.
Presentazione di un CEP aggiornato per le capsule di gelatina fabbricate dal produttore già approvato.
Eliminazione della specifica IR e del timepoint di dissoluzione a 24 ore, del test dei solventi residui, dalle specifiche dell'intermedio.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14563

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-228) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.